体外診断用医薬品	
日本標準商品分類番号	877449

ご使用の前に本添付文書をよく読んでください

※※2010年 9 月改訂（第 3 版）	
※2009年12月改訂（第 2 版）	
自己認証番号	23A2X00055000002

C 反応性蛋白キット

バナリストエース hsCRP

■全般的な注意■

・本製品（以下、測定用チップ）は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないでください。
・測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
・測定用チップの測定は、専用測定装置（バナリストエース）で行ってください。他の測定装置では測定はできません。
・測定用チップの使用は、本添付文書、専用測定装置の添付文書及び取扱説明書の記載内容に従ってください。記載内容以外の使用につきましては、性能や測定結果を保証できません。

■形状・構造等（キットの構成）■

1.形状・構造

【測定用チップ】　【専用キャピラリー】

測光部
専用キャピラリー装着部
試料採取ライン
Banalyst Ace hsCRP
Lot No.：0000AA000A
Exp.　：20XX/XX
製造販売元：㈱三和化学研究所
製造元　：ローム㈱
専用キャピラリー差込口
セット方向

・測定用チップ（50mm×40mm×4.5mm、縦×横×厚さ）
・専用キャピラリー（33mm×1.8mm、長さ×外径）

2.キット構成

名称	反応系に関与する成分	数量
測定用チップ	抗ヒトC反応性蛋白マウスモノクローナル抗体感作ラテックス	10枚
専用キャピラリー（付属品）	―	10本

■使　用　目　的■

血液中の C 反応性蛋白の測定（低濃度用）

■測　定　原　理■

1.測定原理

ラテックス凝集免疫比濁法

2.測定用チップ内での反応の流れ－概要－

試料と試薬の反応は、測定用チップ内で完結します。測定用チップ内での反応の流れの概略を以下に示します。

※※ ①全血は測定用チップ内で遠心分離され、一定量の血漿成分が測定用チップ内を移動します。
②血漿成分に含まれるC反応性蛋白（以下、CRP）は、測定用チップ内に充填された抗ヒトCRPマウスモノクローナル抗体感作ラテックスと反応して、CRP濃度に応じてラテックス凝集塊を形成します。
③ラテックス凝集塊は測定用チップ内を移動し、測光部に到達します。
④測光部（波長：635nm）で測定を行い、CRP濃度を表示します。

血清、血漿試料も同様に測定が可能です。

3.その他

当該製品は、血液中CRP濃度0.01～4.00mg/dLを測定範囲とする低濃度域測定専用の体外診断用医薬品です。

■操 作 上 の 注 意■

1.測定試料の性質、検体採取方法

・測定試料は全血、血清、血漿を使用してください。
・測定試料は毛細管血、静脈血共に使用できます。
・測定に必要な試料の最低量は 9.5μL です。
・試料の採取は、試料採取ラインを上回るまで行ってください。なお、試料採取は何れの端より行っても問題ありません。
・専用キャピラリーに吸引した試料は直ちに測定してください。
・全血を試料とする場合、ヘマトクリット値が 65%を超えると測定値に影響を与える場合があります。

2.妨害物質

・乳びは 1590FTU（ホルマジン濁度）まで、ヘモグロビン濃度は 494mg/dL まで、遊離ビリルビン濃度は 19.1mg/dL まで、抱合ビリルビン濃度は 21.6mg/dL まで、リウマチ因子は 55IU/mL まで、アスコルビン酸濃度は 100mg/dL まで測定値に影響を与えません。
・通常使用量の抗凝固剤（ヘパリン、EDTA、クエン酸）、解糖阻止剤（NaF）は測定値に影響を与えません。

3.その他

・CRP濃度 95mg/dL までプロゾーンの影響を受けません。

■用法・用量（操作方法）■

1.冷蔵庫からアルミ袋で包装された測定用チップを取り出し、10分程度放置し、室温に戻してください。なお、測定用チップは使用直前にアルミ袋から取り出してください。
2.付属の専用キャピラリーの先端を試料に接触させ、試料採取ラインを上回るまで試料を吸引してください。
3.試料を吸引した専用キャピラリーを測定用チップに直ちにセットしてください。
4.専用キャピラリーをセットした測定用チップを専用測定装置の所定の場所に速やかにセットしてください。
5.専用測定装置の「START」ボタンを押すことで測定が開始されます。
6.測定終了後、専用測定装置の表示部分に測定結果が表示されます。
7.使用済みの測定用チップは、取り出し、法令に従って、医療廃棄物として廃棄してください。

[注]・操作方法の詳細については、専用測定装置の添付文書及び取り扱い説明書をご覧下さい。

■測定結果の判定法■

1. 参考基準値[1]
   0.3mg/dL 未満
2. その他
   ・測定値は、測定限界(0.01mg/dL)を下回る場合は「Low」、測定上限を上回る場合は「High」と表示されます。
   ・試料採取量が足りない場合(試料採取ラインまで試料採取を行わなかった場合)、測定が中止されると共にエラーコード「E805」が表示されます。

■臨 床 的 意 義■[2),3),4),5)]

C反応性蛋白(CRP)は1930年に肺炎球菌のC多糖体と沈降反応を示す物質として見いだされました。その後の研究により、CRPは正常な血液中には微量に存在しますが、炎症時、IL-6やTNF αなどの誘導により主として肝臓で作られ、血液中濃度が上昇することが解明され、急性反応性蛋白に分類されました。CRP検査値(血液中濃度)は炎症の有無、程度を判断する指標とされています。また、炎症マーカーとしては、赤血球沈降速度(血沈)もありますが、CRPは血沈よりも反応が早く、消失も遅いため、急性炎症の場合、炎症の強さと長さを判断する最も鋭敏な指標とされています。このため、細菌感染症から敗血症などの重度感染症、関節リウマチなど種々のリウマチ性疾患、自己免疫疾患の炎症状態、心筋梗塞などの組織崩壊を把握する検査として利用されています。また、新生児のCRP値は在胎週数が短いほど低値を示すことが報告されており、新生児医療において重要な感染症の早期発見、治療効果判定のモニタリングに有用な指標として"低濃度域CRP測定"を取り入れる必要性が提言されています。

■性　　　能■

1.性能

(1)感度

1)生理食塩水を測定した場合、測定結果は「Low」と表示されます。

2)0.02mg/dLの管理検体を測定した場合、測定結果は0.01～0.03mg/dLと表示されます。

(2)正確性

特定濃度の管理検体を測定した場合、測定結果は既知濃度の±20%以内です。

(3)同時再現性

特定濃度の管理検体を7回同時に測定した場合、変動係数は10%以内です。

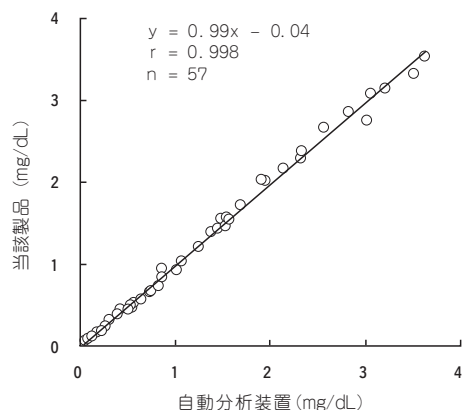
(4)測定範囲

0.01～4.00mg/dL

2.校正用の基準物質(標準物質)

Institute for Reference Materials and Measurements(IRMM)
ERM-DA 47

■相関性試験成績■

本品と既存製品との相関性を検討したところ、良好な相関性が得られました。
汎用自動分析装置(中検法)との相関性

■使用上又は取扱い上の注意■

1.試料からの感染防止のため、測定に際しては保護手袋を着用するなど十分注意してください。
2.冷蔵庫から取り出したアルミ袋で包装された測定用チップは室温に戻してから使用してください。なお、測定用チップは使用直前にアルミ袋から取り出してください。
3.保管の際は、必ず包装箱の上面を上にして保管してください。包装箱の上下を逆にしたり、上面を横にしたりしないでください。
4.貯蔵方法に従って保管し、使用期限が過ぎた測定用チップは使用しないでください。
5.測定用チップは凍結しないで下さい。凍結した測定用チップは使用しないでください。
6.測定用チップを持つ際は、測光部に触れないように注意してください。
7.測定用チップは落としたり、振ったり等強い衝撃を与えないよう取り扱いに十分注意してください。また、そのような測定用チップは使用しないでください。
8.専用キャピラリーに吸引した試料が必ず試料採取ラインを上回っていることを確認してください。試料採取ライン以下では正しく測定できません。
9.測定用チップを取り扱う際、2次元コードは汚さないように注意してください。
10.2次元コード読み取りエラーの場合は、専用測定装置の取扱説明書に従い、対応してください。
11.試料を吸引させた専用キャピラリーは直ちに測定用チップに装着し、速やかに測定を開始してください。
12.測定中にエラー等が発生した場合、再検査により確認してください。
13.使用済みの測定用チップは、廃棄物に関する法令に従って処理してください。

■貯蔵方法及び有効期間■

1.貯蔵方法

冷蔵保存(2～8℃)

2.有効期間

※※,※ 製造後12ヶ月

3.使用期限(Exp.)

外箱に記載してあります。

■包　装　単　位■

10回用

■主要文献及び問い合わせ先■

1. 主要文献

1)大谷秀樹, 〆谷直人：日本臨床, vol. 57(増刊号), 1999
2)Tillet, W. S. & Francis, T. Jr. ：J. Exp. Med. , vol. 52, 561, 1930
3)山崎勉　他：日本小児科学会雑誌, vol. 90, 2267, 1986
4)河野義彦　他：衛生検査, vol. 38, 1446, 1989
5)佐々木毅：臨床検査, vol. 46, 967, 2002

2. 問い合わせ先

株式会社三和化学研究所
コンタクトセンター
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地
TEL 052-951-8130, FAX 052-950-1305

■製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等■

製造販売元：株式会社三和化学研究所
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地
製　造　元：ローム株式会社
〒615-8585 京都市右京区西院溝崎町21番地